

TECHNICKÁ PŘÍRUČKA MR



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL

DEFIBRILLATION SYSTEM

REF D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052, D140, D142, D150, D152, D174, D176, D232, D233, D332, D333, D412, D413, D432, D433, D512, D513, D532, D533, G058, G148, G158, G179, G237, G247, G337, G347, G437, G447, G537, G547, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 6403, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεgunud έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

O TOMTO NÁVODU

Tento návod je určen pro lékaře a další zdravotnické pracovníky (HCP) podílející se na péči o pacienty s implantovaným defibrilačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MRI a pro radiology a jiné zdravotnické pracovníky účastnící se vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) u takových pacientů.

POZNÁMKA: V této technické příručce je pojem MRI používán jako obecný pojem zahrnující všechny klinické zobrazovací postupy založené na MRI. Kromě toho se informace v této příručce vztahují pouze ke snímacím systémům ¹H MRI (Proton MRI).

Před vyšetřením pacientů s implantovaným defibrilačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MRI na systému MRI je nutné si prostudovat celý tento návod.

Návod obsahuje:

- Informace o defibrilačním systému ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MRI (transvenózní ICD a CRT-D společnosti Boston Scientific)
- Je nutné dodržet veškeré informace vztahující se k pacientům s implantovaným defibrilačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MRI, které stanovují, kteří pacienti mohou a nesmí podstoupit vyšetření MRI, a dále podmínky použití, které je nutné splnit, aby bylo možné vyšetření MRI provést
- Pokyny k vyšetření na systému MRI u pacientů s defibrilačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MRI

Jak pracovat s touto příručkou:

1. V záznamech pacienta vyhledejte čísla modelů všech komponent implantovaného systému pacienta.
2. Viz "Konfigurace systému pro 1,5 T" na straně 1-2 a vyhledejte, zda se zde nacházejí všechny komponenty implantovaného systému pacienta. Pokud v nich nenajdete všechny komponenty, nejedná se o defibrilační systém ImageReady, který je podmíněně kompatibilní v prostředí MRI.

POZNÁMKA: K dispozici je řada technických příruček MRI k systémům ImageReady společnosti Boston Scientific, které se liší podle typu terapie, např. pro stimulační nebo defibrilační systém. Pokud v této příručce určitý model generátoru pulsů nenaleznete, prostudujte si jiné technické příručky MRI k systémům ImageReady společnosti Boston Scientific. Pokud konkrétní model nenaleznete v žádné z technických příruček MRI pro systémy ImageReady společnosti Boston Scientific, implantovaný systém pacienta není systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI.

Podrobné informace o aspektech, funkcích, programování a použití komponent defibrilačního systému, které nejsou přímo spojené s vyšetřením na systému MRI, naleznete v technickém návodu k použití pro lékaře, referenční příručce, příručce k elektrodám, příručce pro lékaře nebo návodu k obsluze programátoru.

Následující jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností:

ACUITY, AUTOGEN, CHARISMA, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, PERCIVA, RELIANCE 4-FRONT, RESONATE, VIGILANT, ZOOM, ZOOMVIEW.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεgunud έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojusi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OBSAH

ÚVOD K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍMU V PROSTŘEDÍ MRI	1-1
KAPITOLA 1	
Popis systému	1-2
Konfigurace systému pro 1,5 T	1-2
Podmínky použití systému MRI	1-4
Kardiologie	1-4
Radiologie	1-5
Ochranný režim MRI	1-6
Základní koncepty MRI	1-6
Varování a bezpečnostní opatření pro defibrilační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR	1-6
Obecné informace	1-6
Aspekty programování	1-7
Bezpečnostní režim	1-8
Vyloučení zóny III pracoviště MRI	1-8
Bezpečnostní opatření	1-8
Možné nežádoucí události	1-9
PROTOKOL VYŠETŘENÍ NA ZOBRAZOVACÍM SYSTÉMU MRI	2-1
KAPITOLA 2	
Pracovní postup při snímání pacienta	2-2
Všeobecné informace o ochranném režimu MRI	2-3
Postupy před snímáním	2-4
Programování generátoru pulsů na snímání	2-4
Kontrola nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI	2-12
Příprava pacienta na snímání	2-12
Po vyšetření	2-13
KONTROLNÍ SEZNAM PRO KARDIOLOGA K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY	A-1
PŘÍLOHA A	
KONTROLNÍ SEZNAM PRO RADIOLOGA K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY	B-1
PŘÍLOHA B	
SOUČÁSTI DEFIBRILAČNÍHO SYSTÉMU IMAGEREADY PRO 1,5 T	C-1
PŘÍLOHA C	
ZPRÁVY V PROGRAMÁTORU PRO DEFIBRILÁTOR PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MRI	D-1
PŘÍLOHA D	
SYMBOLY NA BALENÍ	E-1
PŘÍLOHA E	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ÚVOD K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍMU V PROSTŘEDÍ MRI

KAPITOLA 1

Tato kapitola obsahuje následující témata

- “Popis systému” na straně 1-2
- “Podmínky použití systému MRI” na straně 1-4
- “Ochranný režim MRI” na straně 1-6
- “Základní koncepty MRI” na straně 1-6
- “Varování a bezpečnostní opatření pro defibrilační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR” na straně 1-6
- “Možné nežádoucí události” na straně 1-9

POPIS SYSTÉMU

Defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI sestává ze specifických modelových komponent Boston Scientific zahrnujících generátory pulsů, elektrody, příslušenství, programátor / záznamové zařízení / monitor (PRM) a softwarovou aplikaci PRM. Na zobrazovacím systému lze takto vyšetřit jakoukoli část těla. Generátory pulsů a elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MRI jsou při použití v jedné sestavě spojeny se sníženým rizikem při vyšetření na systému MRI ve srovnání s konvenčními generátory pulsů a elektrodami. Implantovaný systém má na rozdíl od jeho jednotlivých složek charakter systému podmíněně kompatibilního v prostředí MRI dle normy ASTM F2503:2008. Před vyšetřením na zobrazovacím systému MRI je nutné defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI naprogramovat do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) upravuje chování generátoru pulsů a přizpůsobuje ho elektromagnetickému prostředí zobrazovacího systému MRI ("Všeobecné informace o ochranném režimu MRI" na straně 2-3). Funkci Time-out (Vypršení limitu) lze naprogramovat na automatické ukončení ochranného režimu MRI po určené době v hodinách (nastavená uživatelem). Tyto funkce prošly hodnocením ověřujícím jejich účinnost. Další rizika spojená se systémy MRI lze snížit dodržováním podmínek snímání specifikovaných v této technické příručce.

Pouze určité kombinace generátorů pulsů a elektrod tvoří defibrilační systém ImageReady, který lze použít se snímači s intenzitou **1,5 T**. Čísla modelů komponent defibrilačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MRI naleznete v části "Konfigurace systému pro 1,5 T" na straně 1-2.

Další informace jsou uvedeny na internetové stránce společnosti Boston Scientific: <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Konfigurace systému pro 1,5 T

Tabulka 1-1. Generátory pulsů – defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MRI
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
CHARISMA EL ICD	D332, D333	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
INOGEN MINI ICD	D010, D012	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI

Tabulka 1–1. Generátory pulsů – defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
(pokračování)

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MRI
INOGEN EL ICD	D140, D142	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
INOGEN X4 CRT-D	G148	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
ORIGEN EL ICD	D050, D052	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
ORIGEN X4 CRT-D	G058	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
PERCIVA HF ICD	D512, D513	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
PERCIVA ICD	D412, D413	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
RESONATE HF ICD	D532, D533	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
RESONATE EL ICD	D432, D433	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
VIGILANT EL ICD	D232, D233	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI

Tabulka 1–2. Elektrody a příslušenství – defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MRI
Elektrody a příslušenství pro pravou síť	Stimulační elektrody FINELINE II Sterox	4479, 4480 Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
	Stimulační elektrody FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474 Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
	Návrky pro přišití pro elektrody FINELINE II	6220, 6221 Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
	Stimulační elektrody INGEVITY MRI (fixace hroty)	7735, 7736 Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI

Tabulka 1–2. Elektrody a příslušenství – defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI (pokračování)

Komponenta		Číslo (čísla) modelu	Stav MRI
	Stimulační elektrody INGEVITY MRI (fixace zasouváním/vysouváním)	7740, 7741, 7742	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
	Návlek pro přišití elektrod INGEVITY MRI	6402	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
	Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
Elektrody a příslušenství pro pravou komoru	Defibrilační elektrody ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
	Defibrilační elektrody RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
	Návlek pro přišití pro elektrody RELIANCE 4-FRONT	6403	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
Elektrody a příslušenství pro levou komoru	Stimulační elektrody ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
	Návlek pro přišití pro elektrody ACUITY X4	4603	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
	Záslepka portu elektrody IS4/DF4	7148	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI

Tabulka 1–3. Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) ZOOM LATITUDE a softwarová aplikace PRM

Komponenty	Číslo (čísla) modelu	Stav MRI
ZOOM LATITUDE PRM	3120	Není bezpečný v prostředí MRI ^a
Softwarová aplikace ZOOM LATITUDE PRM	2868	–

a. Varování vztahující se k nebezpečnosti PRM v prostředí MRI viz PRM.

PODMÍNKY POUŽITÍ SYSTÉMU MRI

Aby mohl pacient s defibrilačním systémem ImageReady podstoupit snímání v systému MRI, je nutné dodržet následující podmínky použití. Před každým snímáním je potřeba ověřit, zda byly dodrženy podmínky použití, aby se při vyhodnocování vhodnosti a připravenosti pacienta k podmíněně kompatibilnímu vyšetření v prostředí MRI zajistilo použití nejaktuálnějších informací.

Kardiologie

- Pacientovi je implantován defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI (viz "Popis systému" na straně 1-2).

Defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI tvoří výlučně generátor pulsů a elektroda (elektrody) Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MRI se všemi porty obsazenými elektrodou nebo záslepkou portu. Generátor pulsů jiného výrobce podmíněně kompatibilní v prostředí MRI v kombinaci s elektrodou Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MRI (a naopak) netvoří systém podmíněně kompatibilní v prostředí MRI.

2. Nejsou přítomny žádné další aktivní nebo zanechané implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako např. adaptéry elektrod, prodlužovací prvky, elektrody nebo generátory pulsů.

Zmírnění rizik spojených s vyšetřeními MRI nebyla prokázána, pokud byly přítomny jiné kardiologické implantáty nebo příslušenství, jako jsou adaptéry elektrod, prodloužení elektrod, případně opuštěné elektrody nebo generátory pulsů

3. Generátor pulsů je v průběhu snímání v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).
4. Po naprogramování prostředku do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) musí být pacient neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG). Musí být dostupná záložní terapie (záchrana externími prostředky).
5. Je posuzováno, zda je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).
6. Pacient nemá v době snímání zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci.
7. Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pectorální oblast.
8. Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace defibrilačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MRI.
Šestitýdenní období umožní hojení a vytvoření jizvy, čím se sníží vliv na potenciální rizika spojená se snímáním na systému MRI, jako je zahřívání nebo pohyb.
9. Není žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů – elektroda.

Zmírnění rizik spojených s vyšetřeními MRI nebyla prokázána, pokud došlo k poškození elektrody, případně k poškození celistvosti systému generátor pulsů – elektroda.

Radiologie

1. Intenzita magnetického pole systému MRI RF pole Maximální prostorový gradient Specifikace vybavení MRI	pouze 1,5 T Přibližně 64 MHz 50 T/m (5 000 G/cm) Pouze horizontální snímače s uzavřeným průchodem typu ¹ H (1H) proton
2. Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR) po celou dobu aktivního snímání	Normální provozní režim ^a : • Celotělový zprůměrovaný, ≤ 2,0 W/kg • Hlava, ≤ 3,2 W/kg
3. Maximální rychlost změny specifického gradientu	≤ 200 T/m/s na osu
4. Neexistují žádná omezení pro umístění defibrilačního systému do integrovaného těla cívky skeneru MRI. Použití cívek pouze k přijímání není omezeno. Lze použít cívky pouze k vysílání nebo lokální cívky k vysílání/přijímání, ale nesmí být umístěné přímo nad defibrilačním systémem.	
5. Poloha pacienta – pouze na zádech nebo na břiše.	
6. Pacient musí být neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG) celou dobu, po kterou je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Musí být dostupná záložní terapie (záchrana externími prostředky).	

a. Dle definice stanovené v článku 201.3.224 normy IEC 60601-2-33, 3. vydání.

Odpověď systému na podmínky lišící se od radiologických podmínek popsanych v předchozí tabulce nebyla hodnocena.

OCHRANNÝ REŽIM MRI

V přípravě snímání na systému MRI musí být generátor pulsů naprogramován do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) pomocí programátoru. Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) upravuje určité funkce generátoru pulsů a snižuje tak rizika spojená s expozicí systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MRI tomuto prostředí. Seznam prvků a funkcí pozastavených v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) najdete v části "Všeobecné informace o ochranném režimu MRI" na straně 2-3.

ZÁKLADNÍ KONCEPTY MRI

MRI je diagnostický nástroj vytvářející snímky měkké tkáně těla pomocí tří typů magnetických a elektromagnetických polí:

- Statické magnetické pole vytvářené supravodivou elektromagnetickou cívkou o intenzitě 1,5 T.
- Gradientní magnetická pole s výrazně nižší intenzitou magnetického pole, ale s vyšší rychlostí změny v čase. K vytváření gradientních polí používá systém tři sady gradientních cívek.
- Pulsní radiofrekvenční (RF) pole vytvářené vysílacími RF cívkami (přibližně 64 MHz pro 1,5 T).

Tato pole mohou vytvářet fyzikální síly nebo elektrické proudy, které jsou schopné ovlivnit funkci aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMD) jako jsou generátory pulsů a elektrody. Z toho důvodu mohou vyšetření na systému MRI podstoupit pouze pacienti s implantovaným systémem podmíněně kompatibilním v prostředí MRI. Za podmínek použití MRI uvedených v této technické příručce ("Podmínky použití systému MRI" na straně 1-4) mohou pacienti se systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MRI podstoupit navíc snímání na systému MRI s rizikem sníženým v nejvyšší možné míře umožňované současnými standardy péče.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO DEFIBRILAČNÍ SYSTÉMY PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MR

Obecné informace

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-4), nelze pacienta na systému MRI vyšetřit. Nesplnění požadavků podmíněně kompatibility implantovaného systému v prostředí MRI může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt a/nebo poškození implantovaného systému.

Možné nežádoucí události týkající se splnění nebo nesplnění podmínek použití viz část "Možné nežádoucí události" na straně 1-9.

VAROVÁNÍ: Vyšetření na systému MR po dosažení stavu Explant (Explantovat) může vést k předčasnému vybití baterie, zkrácení okna pro náhradu prostředku nebo náhlé ztrátě terapie. Po vyšetření na systému MR s prostředkem, který dosáhl stavu Explant (Explantovat), zkontrolujte funkci generátoru pulsů a naplánujte výměnu prostředku.

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-4).

VAROVÁNÍ: Funkce zvukové signalizace není během skenování MRI dostupná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI dojde k trvalé ztrátě nastavení hlasitosti zvukové signalizace. To nelze obnovit ani opuštěním prostředí MR a ukončením režimu

MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace). Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

VAROVÁNÍ: Během ochranného režimu MRI nebude pacientovi dodávána terapie tachykardie (včetně ATP a defibrilace) a, pokud je Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), nebude mu dodávána stimulace bradykardie (včetně náhradní stimulace) a srdeční resynchronizační terapie. Proto musí být pacient monitorován celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), včetně doby snímání.

Aspekty programování

VAROVÁNÍ: Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), pacientovi nebude dodávána terapie tachykardie a možnosti stimulace jsou omezeny na hodnoty Off (Vypnuto) nebo Asynchronous (Asynchronní), dokud se generátor pulsů nenaprogramuje na ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) zpět do normálního provozu.

VAROVÁNÍ: Při programování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají na stimulačních elektrodách vysoké stimulační prahy pravé síně a pravé komory (> 2,0 V) postupujte opatrně. Maximální stimulační amplituda v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je 5,0 V, což může omezit dostupnou bezpečnostní rezervu amplitudy u pacientů, kteří mají vysoké stimulační prahy. Pokud není možno zajistit dostatečnou bezpečnostní rezervu stimulační amplitudy, může dojít ke ztrátě snímání.

VAROVÁNÍ: V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je terapie tachykardie potlačena. Systém nebude detekovat komorové arytmie a pacient nedostane ATP ani defibrilační terapii výbojem, dokud nebude generátor pulsů naprogramován zpět do normálního provozního režimu. Snímání pacienta provádějte pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

VAROVÁNÍ: Pokud je Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), jsou v ochranném režimu MRI terapie bradykardie a srdeční resynchronizační terapie (CRT) potlačeny. Pacient nebude stimulován, dokud generátor pulsů nebude naprogramován zpět na normální provoz. Brady režim naprogramujte během ochranného režimu MRI na hodnotu Off (Vypnuto) a snímání provádějte pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí terapie při bradykardii (včetně závislosti na stimulaci nebo potřeby overdrive stimulace) a terapie CRT po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Doporučujeme mít v blízkosti místnosti se zobrazovacím systémem MRI k dispozici zapnutý programátor pro případ náhlé nutnosti stimulace u pacienta. Pacienti s následujícími onemocněními mají zvýšené riziko přechodné závislosti na stimulaci:

- Riziko intermitentní AV blokády (např. pacienti s progresivní AV bloádou nebo anamnézou nevysvětlené synkopy)
- Riziko trifascikulární blokády (alternující blokáda Tawarova raménka nebo interval PR > 200 ms s LBBB nebo jinou bifascikulární bloádou)

VAROVÁNÍ: Riziko arytmií může být vyšší při asynchronní stimulaci (AOO, VOO, DOO). Při programování asynchronní simulace během ochranného režimu MRI vyberte frekvenci stimulace, která eliminuje konkurenční stimulace a minimalizuje čas v ochranném režimu MRI.

VAROVÁNÍ: Jsou-li terapie bradykardie, CRT a/nebo tachykardie naprogramované na Off (Vypnutí) před spuštěním režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), terapie zůstane vypnutá, když režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) skončí po naprogramovaném časovém období.

Bezpečnostní režim

VAROVÁNÍ: Na systému MRI nevyšetřujte pacienta s prostředkem, který se přepnul do bezpečnostního režimu. Stimulace v bezpečnostním režimu je unipolární VVI, což v prostředí MRI vystavuje pacienta zvýšenému riziku indukce arytmií, nesprávné stimulace, inhibice stimulace, nebo nepravidelnému přerušovanému snímání nebo stimulaci.

VAROVÁNÍ: V nepravděpodobném případě, kdy dojde k nevratné nebo opakované chybě, zatímco je prostředek programován v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), následující chování prostředku bude určeno nastavením ochranného režimu MRI Brady.

- Pokud je Brady režim nastaven na hodnotu Off (Vypnuto), prostředek se přepne do bezpečnostního režimu (trvalý režim unipolární stimulace VVI a aktivuje se terapie tachykardie).
- Pokud je Brady režim nastaven na asynchronní stimulaci (AOO, VOO, DOO), budou terapie bradykardie i terapie tachykardie trvale zakázány.

Vyloučení zóny III pracoviště MRI

VAROVÁNÍ: Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III prostředí MR (a vyšší) dle popisu v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices vydaném společností American College of Radiology¹. Za žádných okolností se nesmí PRM dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném společností American College of Radiology². Některé ze součástí příslušenství balených s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a drátů mandrénů, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.

Bezpečnostní opatření

UPOZORNĚNÍ: Lékař, který bude nastavovat hodnoty parametru MRI Protection Mode (režim ochrany MRI), musí na základě svých klinických zkušeností určit schopnost pacienta tolerovat nastavení prostředku potřebná pro snímání podmíněně kompatibilní v prostředí MR, ve spojení s fyzickými podmínkami vyžadovanými při snímání (např. nutnost ležet delší dobu v poloze na zádech).

UPOZORNĚNÍ: Přítomnost implantovaného defibrilačního systému může způsobovat artefakty na snímcích MRI (viz část "Příprava pacienta na snímání" na straně 2-12).

POZNÁMKA: U snímání na systému MRI s defibrilačním systémem podmíněně kompatibilním v prostředí MRI hrozí všechna běžná rizika spojená s vyšetřením na systému MRI. Přečtěte si dokumentaci systému MRI – naleznete v ní úplný seznam rizik spojených se snímáním na systému MRI.

POZNÁMKA: Pacient nemusí být schopen podstoupit snímání MRI bez ohledu na stav svého defibrilačního systému ImageReady, který je podmíněně kompatibilní v prostředí MRI, a to z důvodu přítomnosti jiných implantovaných prostředků nebo jeho dalších klinických stavů.

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.
2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Možné nežádoucí události se liší v závislosti na splnění podmínek použití MRI (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-4). Úplný seznam možných nežádoucích událostí naleznete v technickém návodu k použití pro lékaře určeném pro tento generátor pulsů.

Vyšetření pacientů na systému MRI při nesplnění podmínek použití může vést k následujícím možným nežádoucím událostem:

- Indukce arytmií
- Bradykardie
- Úmrtí pacienta
- Diskomfort pacienta v důsledku mírného pohybu nebo zahřívání prostředku
- Vedlejší účinky při vysoké frekvenci stimulace, např. rozpor s vlastním rytmem a arytmiemi. Konkurenční stimulaci se mohou zvýšit frekvence arytmií indukovaných při stimulaci, dokud není prostředek přeprogramován.

- Synkopa
- Zhoršení srdečního selhání

Vyšetření pacientů v systému MRI při **NESPLNĚNÍ** podmínek použití může vést k následujícím možným nežádoucím událostem:

- Indukce arytmií
- Bradykardie
- Poškození generátoru pulsů a/nebo elektrod
- Nestálé chování generátoru pulsů
- Nesprávná stimulace, inhibice stimulace, nezahájení stimulace
- Zvýšená míra dislokace elektrody (do šesti týdnů od implantace či revize systému)
- Nepravidelný nebo intermitentní záchyt nebo stimulace
- Ztráta defibrilační terapie
- Změny stimulačního prahu
- Úmrtí pacienta
- Diskomfort pacienta v důsledku pohybu nebo zahřívání prostředku
- Fyzický pohyb generátoru pulsů a/nebo elektrod
- Změny snímání
- Synkopa
- Zhoršení srdečního selhání

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

PROTOKOL VYŠETŘENÍ NA ZOBRAZOVACÍM SYSTÉMU MRI

KAPITOLA 2

Tato kapitola obsahuje následující témata

- “Pracovní postup při snímání pacienta” na straně 2-2
- “Všeobecné informace o ochranném režimu MRI” na straně 2-3
- “Postupy před snímáním” na straně 2-4
- “Po vyšetření” na straně 2-13

Než tento protokol vyšetření na zobrazovacím systému MRI použijete, ujistěte se, že pacient i zobrazovací systém MRI splňují podmínky použití (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-4). Před každým snímáním je potřeba ověřit splnění těchto podmínek, aby se při vyhodnocování vhodnosti a připravenosti pacienta k podmíněně kompatibilnímu vyšetření na systému MR zajistilo použití nejaktuálnějších informací.

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-4), nelze pacienta na systému MRI vyšetřit. Nesplnění požadavků podmíněné kompatibility implantovaného systému v prostředí MRI může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt a/nebo poškození implantovaného systému.

Možné nežádoucí události týkající se splnění nebo nesplnění podmínek použití viz část "Možné nežádoucí události" na straně 1-9.

PRACOVNÍ POSTUP PŘI SNÍMÁNÍ PACIENTA

Ukázka pracovního postupu při snímání MRI pacienta s implantovaným defibrilačním systémem ImageReady je popsán níže. Podrobnější popis programování a snímání naleznete v této kapitole.

1. Vyšetření MRI doporučené pacientovi specializovaným lékařem (např. ortopedem nebo onkologem).
2. Pacient nebo specialista či radiolog se obrátí na elektrofyzioLOGA/kardiologa, který spravuje pacientův defibrilační systém podmíněně kompatibilní v prostředí MRI.
3. ElektrofyzioLOG/kardiolog určí na základě informací v této technické příručce, jestli pacient vyšetření může podstoupit, a pokud ano, zajistí, aby se tato informace o vhodnosti pacienta dostala ke zdravotnickým pracovníkům provádějícím vyšetření MRI. Před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MRI a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace) (Obrázek 2-9 Dialogové okno Summary (Souhrn) o deaktivaci zvukové signalizace na straně 2-11).
4. Pokud pacient splňuje kritéria, přepne se generátor pulsů pomocí systému PRM do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), co nejbližší k okamžiku zahájení snímání. Pacient v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) musí být neustále monitorován. Vytiskne se zpráva nastavení ochrany MRI, zařadí se do dokumentace pacienta a bude poskytnuta k dispozici radiologům. Ve zprávě jsou uvedena nastavení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) a podrobnosti. Při použití funkce Time-out (Vypršení času) obsahuje zpráva přesný čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).
5. Radiolog zkontroluje složku pacienta a jakékoli jiné zprávy od elektrofyzioLOGA/kardiologa. Při použití funkce Time-out (Vypršení) se radiolog ujistí, že do dokončení snímání zůstává dostatečně dlouhá doba. Pacient musí být neustále monitorován před, během a po vyšetření MRI.

POZNÁMKA: *Pacient musí být neustále monitorován celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Při stálém monitorování je zapotřebí udržovat normální hlasový a oční kontakt, a po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) také provádět pulzní oxymetrii a EKG. Během doby, kdy je pacient v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), je nutné mít k dispozici externí defibrilátor a zdravotnický personál se zkušenostmi s kardiopulmonální resuscitací (KPR).*
6. Pacient podstoupí snímání v souladu s podmínkami použití popsanými v této technické příručce.

7. Generátor pulsů se přepne zpět do režimu před vyšetřením na systému MRI, a to automaticky, pokud byl nastaven parametr Time-out (Vypršení času), nebo ručně pomocí PRM. Proveďte následné testování implantovaného systému. Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

VŠEOBECNÉ INFORMACE O OCHRANNÉM REŽIMU MRI

Před vyšetřením v zobrazovacím systému MRI je nutné naprogramovat defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) pomocí PRM. Podrobnosti o naprogramování generátoru pulsů do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) viz "Programování generátoru pulsů na snímání" na straně 2-4.

V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je terapie tachykardie potlačena.

Mezi možnosti režimu Pacing Mode (Režim stimulace) patří asynchronní stimulace (DOO, AOO, VOO) nebo stav bez stimulace (Off (Vypnuto)). Asynchronní stimulace by se měla používat pouze za předpokladu, že je pacient závislý na stimulaci. Pokud je v ochranném režimu MRI Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), k terapii u pacienta nedojde, dokud nebude ukončen režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Pokud je pacient po klinické stránce schopen v době, kdy bude generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), vydržet bez stimulace, je vhodné použít nastavení Off (Vypnuto).

Před výběrem asynchronní stimulace je třeba provést následující:

- Určit, zda je pacient závislý na stimulaci.
- Určit, které dutiny je třeba stimulovat.
- Zvážit pravděpodobnost vyvolání arytmie při asynchronní stimulaci.
- Pacienti s následujícími onemocněními mají zvýšené riziko přechodné závislosti na stimulaci:
 1. Riziko intermitentní AV blokády (např. pacienti s progresivní AV bloádou nebo anamnézou nevysvětlené synkopy)
 2. Riziko trifascikulární blokády (alternující blokáda Tawarova raménka nebo interval PR > 200 ms s LBBB nebo jinou bifascikulární bloádou)

Funkce Beeper (Zvuková signalizace) je v ochranném režimu MRI neaktivní a po snímání na systému MRI již nebude použitelná (Obrázek 2-9 Dialogové okno Summary (Souhrn) o deaktivaci zvukové signalizace na straně 2-11).

V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) jsou pozastaveny následující prvky a funkce:

- Snímání bradykardie
- Detekce a terapie tachykardie
- Automatické prahy PaceSafe
- Daily diagnostics (Denní diagnostika) (Lead Impedance (Impedance elektrody), Intrinsic Amplitude (Vlastní amplituda), Pace Threshold (Práh stimulace))
- Senzory pohybu a dýchání

- Detekce magnetu
- RF telemetrie
- Monitorování napětí baterie
- Stimulace MultiSite Pacing v levé komoře (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

Následující stavy prostředku znemožní uživateli vstoupit do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) (další informace o těchto stavech naleznete v referenční příručce ke generátoru pulsů):

- Kapacita baterie je vyčerpaná
- Generátor pulsů je v režimu Storage (Uskladnění)
- Generátor pulsů je v režimu Electrocautery (Elektrokauterizace)
- Generátor pulsů je v provozu Safety Core (Safety Mode (Bezpečnostní režim))
- Probíhá diagnostický test
- Probíhá test EP

POZNÁMKA: 6 hodin v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) snižuje životnost generátoru pulsů přibližně o 3 dny (CRT-D) nebo o 4 dny (ICD).

VAROVÁNÍ: Vyšetření na systému MR po dosažení stavu Explant (Explantovat) může vést k předčasnému vybití baterie, zkrácení okna pro náhradu prostředku nebo náhlé ztrátě terapie. Po vyšetření na systému MR s prostředkem, který dosáhl stavu Explant (Explantovat), zkontrolujte funkci generátoru pulsů a naplánujte výměnu prostředku.

POSTUPY PŘED SNÍMÁNÍM

Před vyšetřením na systému MRI je nutné zajistit následující:

1. Připravte generátor pulsů na snímání naprogramováním do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) (část "Programování generátoru pulsů na snímání" na straně 2-4)
2. Zkontrolujte nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI (část "Kontrola nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI" na straně 2-12)
3. Připravte pacienta na snímání (část "Příprava pacienta na snímání" na straně 2-12)

Programování generátoru pulsů na snímání

Pomocí PRM naprogramujte generátor pulsů do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

POZNÁMKA: Úplný seznam varování a preventivních bezpečnostních opatření viz "Varování a bezpečnostní opatření pro defibrilační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR" na straně 1-6.

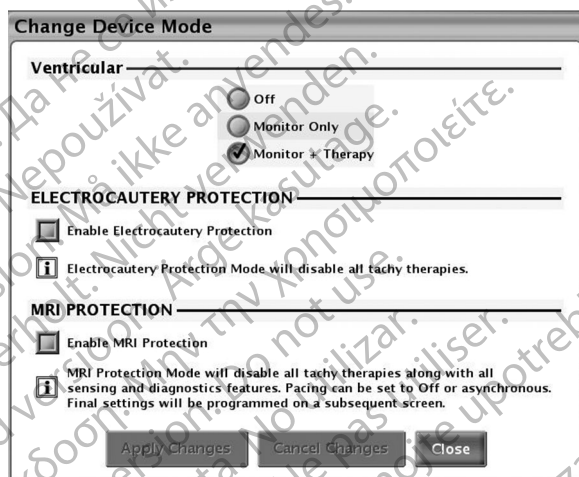
POZNÁMKA: Je nutné mít k dispozici programovací hlavici, jelikož během vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je nutná hlavicová telemetrie.

UPOZORNĚNÍ: Lékař, který bude nastavovat hodnoty parametru MRI Protection Mode (režim ochrany MRI), musí na základě svých klinických zkušeností určit schopnost pacienta tolerovat nastavení prostředku potřebná pro snímání podmíněně kompatibilní v prostředí

MR, ve spojení s fyzickými podmínkami vyžadovanými při snímání (např. nutnost ležet delší dobu v poloze na zádech).

Před spuštěním programování vytiskněte zprávu o nastavení prostředku, kterou použijete při výběru nastavení Brady v ochranném režimu MRI.

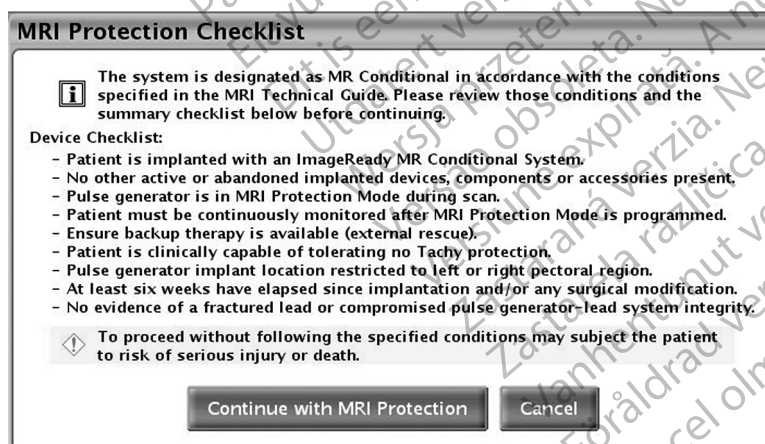
Pomocí tlačítka Tachy Mode (Režim tachy) na hlavní obrazovce povolte režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Zobrazí se obrazovka Change Device Mode (Změnit režim přístroje) (Obrázek 2–1 Dialogové okno Change Device Mode (Změnit režim přístroje) na straně 2-5).



Obrázek 2–1. Dialogové okno Change Device Mode (Změnit režim přístroje)

Stisknutím tlačítka Enable MRI Protection (Aktivace ochrany MRI) a potom stisknutím tlačítka Continue (Pokračovat) pokračujte ve vstupu do ochranného režimu MRI.

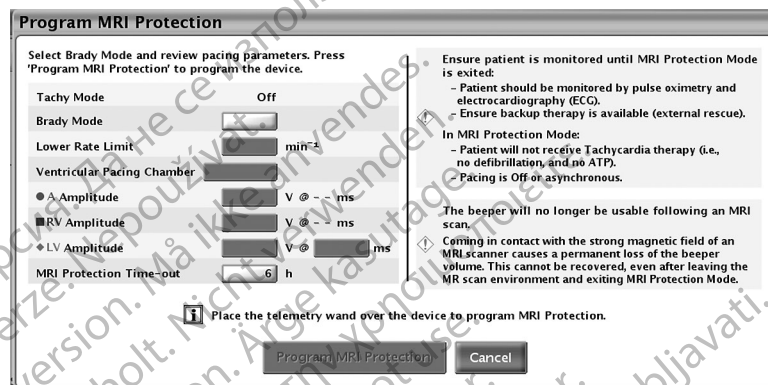
Zobrazí se obrazovka MRI Protection Checklist (Kontrolní seznam ochrany MRI) (Obrázek 2–2 Kontrolní seznam ochrany MRI na straně 2-5). Kontrolní seznam shrnuje podmínky, které je nutné splnit v době snímání a bez kterých nebude pacient schopný snímání za podmíněné kompatibility v prostředí MRI podstoupit. Před každým snímáním je nutné ověření zopakovat a ujistit se, že nedošlo ke změně v systému nebo pacienta od původní implantace generátoru pulsů / systému.



Obrázek 2–2. Kontrolní seznam ochrany MRI

Pokud jsou splněny podmínky použití popisované v této příručce, stiskněte tlačítko Continue with MRI Protection (Pokračovat do ochranného režimu MRI). Otevře se obrazovka Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI) (Obrázek 2–3 Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI) na straně 2-6).

Pokud nejsou podmínky použití splněny, stisknutím tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte do normálního provozu systému a nepokračujete vyšetřením na systému MRI (pacient vyšetření na zobrazovacím systému MRI nepodstoupí).



Obrázek 2–3. Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI)

Vyberte Brady režim (Obrázek 2–3 Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI) na straně 2-6). Mezi možnosti režimu Pacing Mode (Režim stimulace) patří asynchronní stimulace (DOO, AOO, VOO) nebo stav bez stimulace (Off (Vypnuto)). Asynchronní stimulace by se měla používat pouze za předpokladu, že je pacient závislý na stimulaci.

VAROVÁNÍ: Pokud je Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), jsou v ochranném režimu MRI terapie bradykardie a srdeční resynchronizační terapie (CRT) potlačeny. Pacient nebude stimulován, dokud generátor pulsů nebude naprogramován zpět na normální provoz. Brady režim naprogramujte během ochranného režimu MRI na hodnotu Off (Vypnuto) a snímání provádějte pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí terapie při bradykardii (včetně závislosti na stimulaci nebo potřeby overdrive stimulace) a terapie CRT po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Doporučujeme mít v blízkosti místnosti se zobrazovacím systémem MRI k dispozici zapnutý programátor pro případ náhlé nutnosti stimulace u pacienta. Pacienti s následujícími onemocněními mají zvýšené riziko přechodné závislosti na stimulaci:

- Riziko intermitentní AV blokády (např. pacienti s progresivní AV blokádou nebo anamnézou nevysvětlené synkopy)
- Riziko trifascikulární blokády (alternující blokáda Tawarova raménka nebo interval PR > 200 ms s LBBB nebo jinou bifascikulární blokádou)

Pokud je požadována asynchronní stimulace, naprogramujte následující další stimulační parametry (Obrázek 2–4 Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI) s parametry na straně 2-7).

- Dolní mezní frekvence má nominálně hodnotu 20 min⁻¹ nad LRL v normálním režimu (lze ji programovat s normálními přírůstky na maximální hodnotu 100 min⁻¹)

POZNÁMKA: Jelikož je při nastavení dolní mezní frekvence stimulace v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) asynchronní, je nutné počítat s vlastním rytmem pacienta, aby nedošlo ke kompetitivní stimulaci.

- Síňová amplituda a amplituda pro pravou komoru jsou nominálně nastaveny na hodnotu 5,0 V (jsou programovatelné v normálních přírůstcích mezi 2,0 V a 5,0 V) a šířka impulsu je pevně nastavena na hodnotu 1,0 ms.

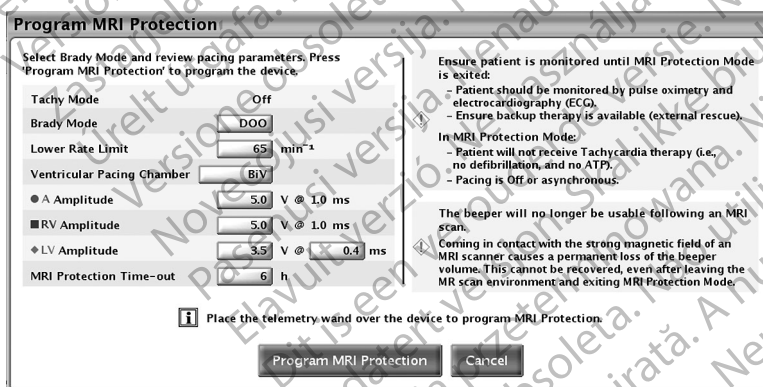
POZNÁMKA: Pro případ extrakardiální stimulace (například diafragmatická stimulace) je k dispozici možnost naprogramovat stimulační amplitudu na hodnotu nižší než 5,0 V.

VAROVÁNÍ: Při programování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají na stimulačních elektrodách vysoké stimulační prahy pravé síně a pravé komory (> 2,0 V) postupujte opatrně. Maximální stimulační amplituda v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je 5,0 V, což může omezit dostupnou bezpečnostní rezervu amplitudy u pacientů, kteří mají vysoké stimulační prahy. Pokud není možno zajistit dostatečnou bezpečnostní rezervu stimulační amplitudy, může dojít ke ztrátě snímání.

- Amplituda levé komory je nominálně nastavena na hodnotu normální Brady, pokud je v rozsahu 2,0 V až 5,0 V (včetně) (programovatelná v normálních přírůstcích mezi 2,0 V a 5,0 V) a šířka impulsu je nominálně nastavena na hodnotu normální Brady (programovatelná v normálních přírůstcích mezi 0,1 ms a 2,0 ms)

POZNÁMKA: Pokud je hodnota normální Brady mimo rozsah 2,0 V až 5,0 V, hodnota amplitudy MRI bude nastavena na nejbližší konec rozmezí hodnot. Pokud je například normální hodnota Brady 1,0 V, hodnota MRI bude nastavena na 2,0 V.

POZNÁMKA: V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je minimální povolená stimulační amplituda 2,0 V. U pacientů, jejichž prostředky jsou nominálně naprogramovány se stimulační amplitudou LV menší než 2,0 V, se mohou v důsledku zvýšení stimulační amplitudy LV v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) objevit extrakardiální stimulace nebo stimulace n. phrenicus (PNS). Pokud pacient stimulaci LV nevyžaduje, zvažte možnost naprogramování stimulované dutiny komor v ochraně MRI na hodnotu RV Only (Pouze RV) a minimalizujte čas v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).



Obrázek 2–4. Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI) s parametry

Nastavte funkci MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) (nominálně nastaveno na 6 hodin; s programovatelnými hodnotami Off (Vypnuto), 3, 6, 9 a 12 hodin). Funkce MRI Protection Mode Time-out (Vypršení ochrany MRI) umožňuje uživateli zvolit dobu, po kterou generátor pulsů zůstává v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Ujistěte se, že jsou hodiny programátoru nastaveny na správný čas a datum. V opačném případě nebude vypočtený čas expirace správný (uváděný na obrazovce a vtištěný na zprávě nastavení ochrany MRI). Po uplynutí naprogramovaného času ukončí generátor pulsů režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) automaticky a všechny parametry (kromě funkce Beeper (Zvuková signalizace)) se vrátí k dříve naprogramovaným nastavením.

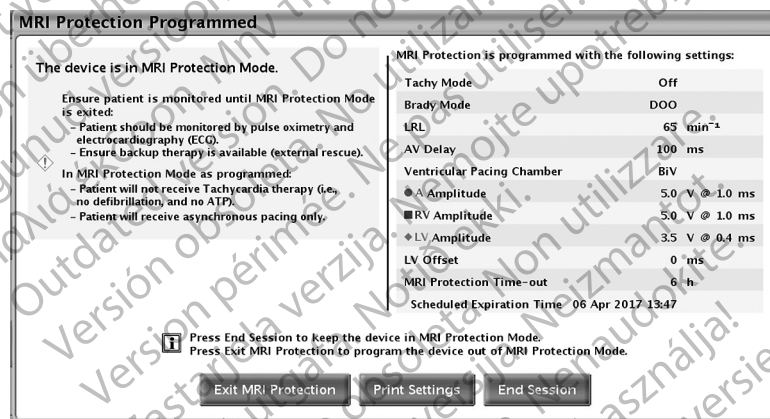
VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému

MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-4).

VAROVÁNÍ: Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), pacientovi nebude dodávána terapie tachykardie a možnosti stimulace jsou omezeny na hodnoty Off (Vypnuto) nebo Asynchronous (Asynchronní), dokud se generátor pulsů nenaprogramuje na ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) zpět do normálního provozu.

Stiskněte tlačítko Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI). Když je přístroj přístroj úspěšně naprogramován do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) podle uvedených nastavení (Obrázek 2–5 Dialogové okno MRI Protection Programmed (Ochranný režim MRI naprogramován) na straně 2-8), objeví se obrazovka Protection Mode Programmed (Ochranný režim MRI naprogramován). Nepokračujte ve vyšetření, dokud se neobjeví obrazovka MRI Protection Mode Programmed (Ochranný režim MRI naprogramován) potvrzující, že je prostředek v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

POZNÁMKA: K dokončení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je nutné použít programovací hlavici. Hlavici držte na místě, dokud vám systém nepotvrdí úspěšné naprogramování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).



Obrázek 2–5. Dialogové okno MRI Protection Programmed (Ochranný režim MRI naprogramován)

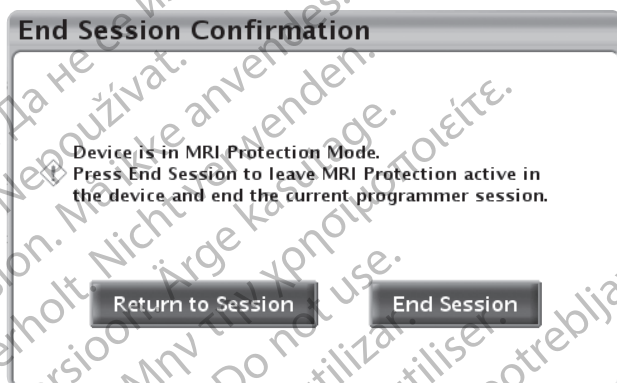
VAROVÁNÍ: Během ochranného režimu MRI nebude pacientovi dodávána terapie tachykardie (včetně ATP a defibrilace) a, pokud je Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), nebude mu dodávána stimulace bradykardie (včetně náhradní stimulace) a srdeční resynchronizační terapie. Proto musí být pacient monitorován celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), včetně doby snímání.

Pacienta neustále monitorujte po celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Při stálém monitorování je zapotřebí udržovat normální hlasový a oční kontakt, a po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) také provádět pulzní oxymetrii a EKG. Dokud se generátor pulsů nachází v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), tedy i během snímání, musí být k dispozici externí defibrilátor a zdravotnický personál se zkušenostmi s kardiopulmonální resuscitací (KPR) pro případ, že by bylo potřeba provést externí resuscitaci.

Po naprogramování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) vytisknete kopii MRI Protection Settings Report (Zprávy o nastavení ochrany MRI) stisknutím tlačítka Print Settings (Nastavení tisku) na obrazovce MRI Protection Mode Programmed (Naprogramován ochranný režim MRI). Ve zprávě jsou uvedena nastavení provozu v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Při použití funkce Time-out (Vypršení času) obsahuje zpráva čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), kdy se generátor pulsů vrátí k nastavením před spuštěním ochranného režimu MRI.

Vytištěnou zprávu lze založit do složky pacienta. Může ji potřebovat např. radiolog, aby se ujistil, že zbývá dostatek času k dokončení vyšetření na zobrazovacím systému MRI. Ve vzorové zprávě nastavení ochrany MRI je uplynutí platnosti nastaveno na 6 hodin (Obrázek D-1 Ukázková zpráva nastavení ochrany MRI s dobou vypršení nastavenou na 6 hodin (strany 1–2) na straně D-1), případně na hodnotu Off (Vypnuto) (Obrázek D-2 Ukázková zpráva nastavení ochrany MRI s dobou vypršení nastavenou na hodnotu Off (Vypnuto) (strana 1) na straně D-2).

Stisknutím tlačítka End Session (Ukončit relaci) ukončíte aktuální relaci programátoru a generátor pulsů zůstane v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) (Obrázek 2–6 Dialogové okno End Session Confirmation (Potvrzení ukončení relace) na straně 2-9).



Obrázek 2–6. Dialogové okno End Session Confirmation (Potvrzení ukončení relace)

Ujistěte se, že zdravotničtí pracovníci provádějící vyšetření na systému MRI mají k dispozici čísla modelů generátoru pulsů a elektrody (elektrod) implantovaných do těla pacienta.

Stavy posuzované při programování

Stavy režimu Některé stavy zabrání vstupu do ochranného režimu MRI. Mezi tyto stavy patří:

- Probíhá komorová příhoda detekovaná a rozeznána generátorem pulsů
- Senzor magnetu zjistil přítomnost magnetu
- Generátor pulsů je v režimu STAT PACE (Statimová stimulace) nebo STAT SHOCK (Statimový výboj)

Pokud je splněna jedna nebo více podmínek, zobrazí se dialogové okno popisující daný stav a režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) nebude možné spustit. Např. viz Obrázek 2–7 Upozornění na probíhající epizodu na straně 2-9.

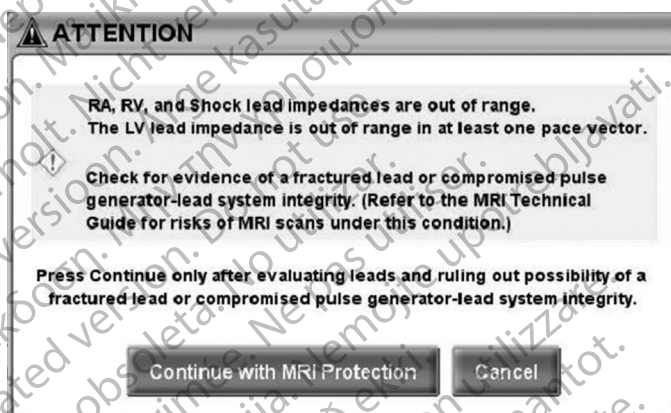


Obrázek 2–7. Upozornění na probíhající epizodu

Kromě výše uvedených stavů, které brání vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), bude systém PRM při programování hodnotit další tři podmínky: impedanci elektrod, dobu od implantace a práh stimulace.

1. Impedance elektrody

Požadavkem na vstup do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) se provede test impedance elektrod ve všech dutinách a test impedance výbojové elektrody. Pokud naměřené hodnoty impedance elektrod nespádají do naprogramovaného normálního rozmezí a uživatel se rozhodne pokračovat, PRM otevře dialogové okno doporučující zhodnocení souvisejících rizik. V dialogovém okně bude k dispozici pokračování do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) i za těchto podmínek, nebo zrušení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Dialogové okno otevírané při impedanci elektrod mimo rozmezí je znázorněno na Obrázek 2-8 Upozornění na impedanci elektrod mimo rozmezí na straně 2-10.



Obrázek 2-8 Upozornění na impedanci elektrod mimo rozmezí

2. Doba od implantace

PRM také určí dobu od implantace na základě data a času, kdy generátor pulsů ukončil režim Storage (Uskladnění).

POZNÁMKA: Pokud nejsou hodiny PRM nastaveny na správný čas a datum, toto stanovení nemusí být přesné.

Pokud je vypočtený čas od ukončení režimu uskladnění kratší než 6 týdnů a uživatel se rozhodne pokračovat, PRM otevře dialogové okno doporučující zhodnocení spojených rizik. V dialogovém okně bude k dispozici pokračování do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) i za těchto podmínek, nebo zrušení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

3. Stimulační práh

Pokud jsou poslední zaznamenaná měření prahu stimulace RA a RV větší než 2,0 V, zobrazí PRM dialogové okno doporučující opatrnost u pacientů závislých na stimulaci. V dialogovém okně bude k dispozici pokračování do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) i za těchto podmínek, nebo zrušení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

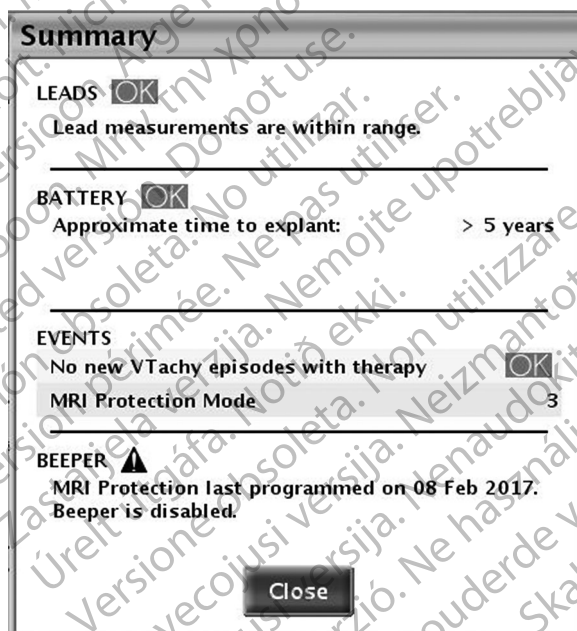
VAROVÁNÍ: Při programování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají na stimulačních elektrodách vysoké stimulační prahy pravé síně a pravé komory (> 2,0 V) postupujte opatrně. Maximální stimulační amplituda v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je 5,0 V, což může omezit dostupnou bezpečnostní rezervu amplitudy u pacientů, kteří mají

vysoké stimulační prahy. Pokud není možno zajistit dostatečnou bezpečnostní rezervu stimulační amplitudy, může dojít ke ztrátě snímání.

Zvuková signalizace

Funkce zvukové signalizace není během skenování MRI dostupná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI dojde k trvalé ztrátě nastavení hlasitosti zvukové signalizace. To nelze obnovit ani opuštěním prostředí MRI a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Programovatelné i neprogramovatelné možnosti funkce Beeper (Zvukové signalizace) jsou systémem deaktivovány při naprogramování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Funkce Beeper (Zvuková signalizace) zůstane vypnuta (Off) po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

Při následných interogacích se v úvodním dialogovém okně Summary (Souhrn) zobrazí upozornění, že funkce Beeper (Zvuková signalizace) je deaktivována, a datum, kdy byl naposledy naprogramován režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) (Obrázek 2–9). Dialogové okno Summary (Souhrn) o deaktivaci zvukové signalizace na straně 2-11).



Obrázek 2–9. Dialogové okno Summary (Souhrn) o deaktivaci zvukové signalizace.

Při následujících situacích se již nebude spouštět zvuková funkce Beeper (Zvuková signalizace), jakmile je prostředek naprogramován v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

Tabulka 2–1. Situace, při kterých se již nebude spouštět zvuková signalizace, jakmile je prostředek naprogramován do ochranného režimu MRI.

Programovatelné možnosti Beeper (Zvukové signalizace)	• Beep During Capacitor Charge (Zvukový signál při nabíjení kapacitoru) • Beep When Out-of-Range (Zvukový signál, když je mimo rozmezí) • Beep when Explant is Indicated (Zvukový signál při indikaci explantace)
Neprogramovatelné možnosti Beeper (Zvukové signalizace)	• Použití magnetu pacienta nad generátorem pulsů v určitých situacích (např. potvrzení režimu tachykardie) • Vyčerpání kapacity baterie (Konec životnosti (EOL)) • Výstraha při chybě baterie • Výstraha při poruše vysokého napětí

Funkce Beeper (Zvuková signalizace) bude vydávat tóny po návratu generátoru pulsů do bezpečnostního režimu nebo po resetování prostředku, i když se zrovna nachází v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Hlasitost funkce Beeper (Zvuková signalizace) prostředku bude nižší a nemusí být slyšitelná.

POZNÁMKA: Pokud nedošlo k vyšetření MRI, lze funkci Beeper (Zvuková signalizace) po ukončení ochranného režimu MRI opět aktivovat ("Po vyšetření" na straně 2-13).

Kontrola nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI

Ujistěte se, že zobrazovací systém MRI splňuje podmínky uvedené v části "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-4.

Příprava pacienta na snímání

Při použití funkce MRI Protection Mode Time-out (Vypršení ochranného režimu MRI) je nutné zkontrolovat čas, kdy má generátor pulsů ukončit režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Viz Obrázek 2–5 Dialogové okno MRI Protection Programmed (Ochranný režim MRI naprogramován) na straně 2-8.

POZNÁMKA: Pokud není zbývající doba k dokončení vyšetření na systému MRI dostatečná, proveďte opakovanou interogaci prostředku a přeprogramujte dobu Time-out (Vypršení limitu) dle potřeby (viz "Programování generátoru pulsů na snímání" na straně 2-4).

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-4).

Pacient musí v tunelu ležet na zádech nebo na břiše a je nutné použít příslušný monitorovací systém (pulsní oxymetrie a EKG). Viz "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-4.

VAROVÁNÍ: Během ochranného režimu MRI nebude pacientovi dodávána terapie tachykardie (včetně ATP a defibrilace) a, pokud je Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), nebude mu dodávána stimulace bradykardie (včetně náhradní stimulace) a srdeční resynchronizační terapie. Proto musí být pacient monitorován celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), včetně doby snímání.

Při plánování vyšetření na systému MRI a interpretaci snímků MRI v blízkosti generátoru pulsů a/ nebo elektrody je nutné počítat s deformací obrazu a artefakty. K deformaci obrazu a artefaktům může dojít za okraji generátoru pulsů. V okolí elektrod se nacházejí pouze minimální artefakty.

PO VYŠETŘENÍ

1. Vypnutí ochrany MRI

Ochranný režim MRI lze ukončit automaticky nebo ručně. Režim se ukončí automaticky po uplynutí naprogramovaného počtu hodin, když je funkce Time-out (Vypršení) nastavena na numerickou hodnotu. Pokud je časovač naprogramován na možnost Off (Vypnuto), ukončení se provádí manuálně pomocí PRM (viz Manuální ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI)). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) zkontrolujte integritu systému pomocí testů impedance elektrody, stimulačního prahu a vnitřní amplitudy.

V přístrojích RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, a VIGILANT při vypnutí režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) systém uloží souhrnnou zprávu vyšetření MRI jako epizodu MRI. Lze ji vytisknout jako zprávu epizody. Ukázkovou zprávu určenou k tisku naleznete na Obrázek D-3 Ukázková uložená zpráva události určená k tisku na straně D-2. Epizodu ochrany MRI lze také otevřít pomocí záznamu arytmií. Epizodu MRI lze také otevřít v záznamu arytmií přes vzdálené monitorování pacienta (pokud je k dispozici).

Automatické ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) prostřednictvím funkce Time-out (Vypršení limitu)

Pokud byl parametr MRI Protection Mode Time-out (Vypršení ochranného režimu MRI) naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), generátor pulsů ukončí ochranný režim MRI automaticky po nastavené době (v hodinách) a systém se vrátí k dříve naprogramovanému nastavení (s výjimkou funkce Beeper (Zvuková signalizace) a Minute Ventilation (Minutová ventilace), jak je popsáno níže).

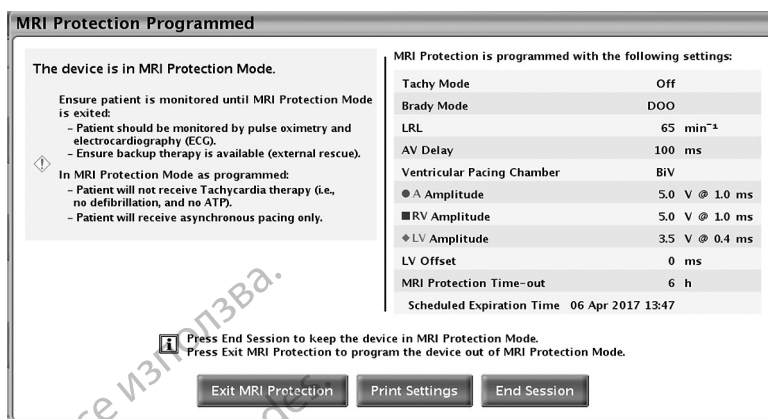
Manuální ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI)

Pokud byla funkce Time-out (Vypršení času) naprogramována na možnost Off (Vypnuto) nebo kdykoli je třeba ochranný režim MRI manuálně ukončit, přepněte generátor pulsů z režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) pomocí systému PRM.

Generátor pulsů neopouštějte v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) po vyšetření na systému MRI déle, než je nezbytně nutné. Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) lze ručně ukončit následujícím postupem:

- Interogaci generátoru pulsů je nutné provádět pomocí hlavice (RF telemetrie je v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) zakázána).
- Na obrazovce MRI Protection Programmed (Naprogramován ochranný režim MRI) zvolte tlačítko Exit MRI Protection Mode (Zrušit ochranný režim MRI) (Obrázek 2-10 Dialogové okno MRI Protection Programmed (Ochranný režim MRI naprogramován) na straně 2-14).

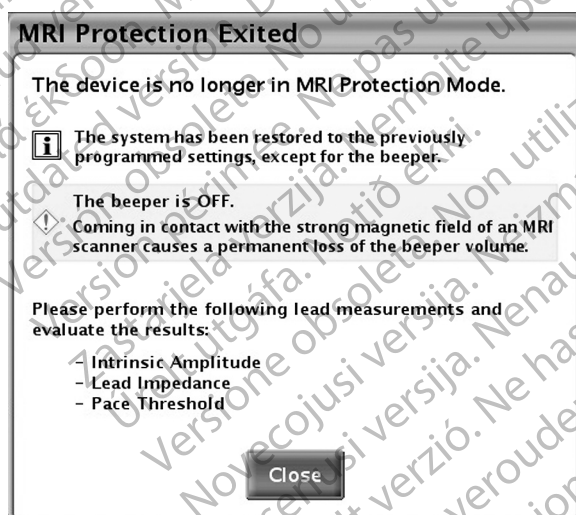
POZNÁMKA: Lze použít také tlačítka STAT PACE, STAT SHOCK nebo DIVERT THERAPY k ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Možnost STAT PACE spustí parametry stimulace STAT PACE (více informací STAT PACE naleznete v referenční příručce generátoru pulsů).



Obrázek 2–10. Dialogové okno MRI Protection Programmed (Ochranný režim MRI naprogramován)

2. Vyhodnotit prostředek

Když uživatel zruší režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), PRM automaticky otevře obrazovku Lead Tests (Testy elektrod) a vyzve uživatele k provedení testů elektrod (Obrázek 2–11 Dialogové okno MRI Protection Exited (Ukončení režimu ochrany MRI) na straně 2-14).



Obrázek 2–11. Dialogové okno MRI Protection Exited (Ukončení režimu ochrany MRI)

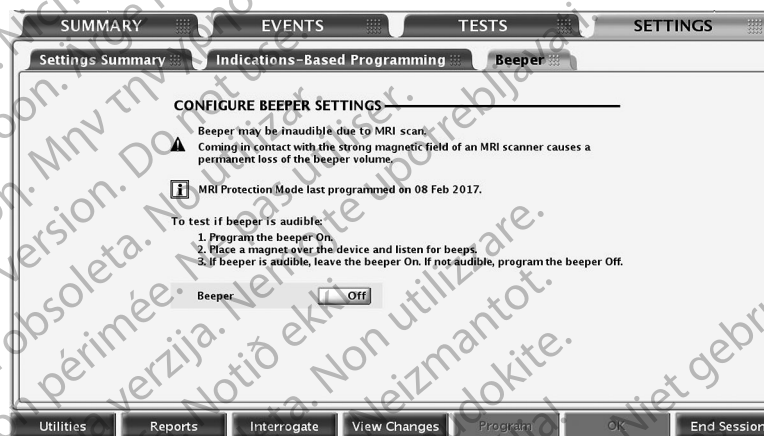
Proveďte následující měření elektrody a vyhodnoťte výsledky:

- Vlastní amplituda
- Impedance elektrody
- Práh stimulace

Tyto testy proveďte po automatickém ukončení (vypršení) režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Po dokončení všech testů doporučujeme uložit všechna data pacienta pomocí systému PRM.

Funkce (Zvuková signalizace) Po automatickém nebo manuálním ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) se všechny parametry okamžitě přepnou na hodnoty před spuštěním ochranného režimu MRI s následujícími výjimkami:

- a. Obnovení funkce senzoru Minute Ventilation (Minutová ventilace) je po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) opožděno. Pokud je při vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) MV naprogramována na možnost On (Zapnuto) nebo Passive (Pasivní), spustí se po ukončení režimu automatická šestihodinová kalibrace senzoru. Frekvenční odezva na základě MV není během tohoto kalibračního období k dispozici. Pokud je frekvenční odezva na základě MV požadována dříve, lze provést manuální kalibraci. Manuální kalibrace proběhne do pěti minut. Další podrobnosti o kalibraci MV naleznete v referenční příručce generátoru pulsů.
- b. Funkce Beeper (Zvuková signalizace) zůstane vypnuta (Off) po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Uživatel se může pokusit funkci Beeper (Zvuková signalizace) znovu aktivovat (Obrázek 2-12 Obrazovka s konfigurací nastavení zvukové signalizace na straně 2-15).



Obrázek 2-12. Obrazovka s konfigurací nastavení zvukové signalizace

Možnost Configure Beeper Settings (Konfigurace nastavení zvukové signalizace) je dostupná pouze v případě, že je prostředek naprogramován na režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Po naprogramování funkce Beeper (Zvuková signalizace) zpět na možnost On (Zap.) se všechny programovatelné a neprogramovatelné možnosti Beeper (Zvuková signalizace) vrátí zpět na své jmenovité hodnoty.

K naprogramování funkce Beeper (Zvuková signalizace) postupujte následujícím způsobem:

- i. Vyberte kartu Settings (Nastavení).
- ii. Zvolte kartu Beeper (Zvuková signalizace).
- iii. Vyberte požadovanou hodnotu pro možnost Beeper (Zvuková signalizace).

Při kontaktu se silným magnetickým polem v zobrazovacím systému MRI dojde k trvalé ztrátě možnosti Beeper (Zvuková signalizace) na defibrilátoru. Po opětovném zapnutí funkce Beeper (Zvuková signalizace) nad prostředek umístěte magnet a ujistěte se, že je signalizace stále slyšitelná (je slyšet pípání). Pokud funkce Beeper (Zvuková signalizace) funguje, ponechte nastavenou funkci Beeper (Zvuková signalizace) na možnost On (Zapnuto). Pokud nelze funkci Beeper (Zvuková signalizace) slyšet, nastavte funkci Beeper (Zvuková signalizace) na možnost Off (Vypnuto).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεγονυ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. Não utilize.
Zastaranã verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KONTROLNÍ SEZNAM PRO KARDIOLOGA K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY

PŘÍLOHA A

Tato příloha slouží k praktickým účelům. Úplný seznam varování a bezpečnostních opatření a kompletní pokyny k používání defibrilačního systému ImageReady naleznete ve zbylé části této technické příručky.

Podmínky použití – Kardiologie

Aby mohl pacient s defibrilačním systémem ImageReady podstoupit snímání v systému MRI, je nutné dodržet následující podmínky použití.

- ☐ Pacientovi je implantován defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI ("Součástí defibrilačního systému ImageReady pro 1,5 T" na straně C-1)
- ☐ Nejsou přítomny žádné další aktivní nebo zanechané implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako např. adaptéry elektrod, prodlužovací prvky, elektrody nebo generátory pulsů.
- ☐ Generátor pulsů je v průběhu snímání v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).
- ☐ Po naprogramování prostředku do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) musí být pacient neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG). Musí být dostupná záložní terapie (záchrana externími prostředky).
- ☐ Je posuzováno, zda je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).
- ☐ Pacient nemá v době snímání zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci.
- ☐ Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pectorální oblast.
- ☐ Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/ nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace defibrilačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MRI.
- ☐ Není žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušení integrity systému generátoru pulsů – elektroda.

Protokol vyšetření

Před vyšetřením

1. Pacient musí splňovat všechny kardiologické podmínky k použití pro vyšetření MRI (viz levý sloupec).
 2. Při snímání MRI dojde k trvalému ztišení funkce Beeper (Zvuková signalizace). Lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MRI a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace).
 3. Ujistěte se, že zdravotničtí pracovníci provádějící vyšetření na systému MRI mají k dispozici čísla modelů generátoru pulsů a elektrody (elektrod) implantovaných do těla pacienta.
 4. Co nejdříve k okamžiku zahájení snímání naprogramujte generátor pulsů do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) a zahajte neustálé monitorování pacienta.
 5. Vytiskněte zprávu o nastavení ochranného režimu MRI, zařaďte ji do dokumentace pacienta a poskytněte ji k dispozici radiologům.
- Ve zprávě jsou uvedena nastavení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) a podrobnosti. Při použití funkce Time-out (Vypršení času) obsahuje zpráva přesný čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

V průběhu snímání

6. Pacient musí být neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG) a musí být k dispozici záložní terapie (záchrana externími prostředky) celou dobu, po kterou je prostředek v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

Po vyšetření

7. Ujistěte se, že se generátor pulsů přepnul do režimu před vyšetřením na systému MRI – automaticky, pokud byl nastaven parametr Time-out (Vypršení času), nebo ručně pomocí PRM. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) proveďte následné testování defibrilačního systému a pokračujte v monitorování pacienta, dokud se generátor pulsů nenavrátl do režimu před vyšetřením MRI.
8. Funkce Beeper (Zvuková signalizace) zůstane vypnuta (OFF) po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití pro MRI, nelze pacienta na systému MRI vyšetřit. Nesplnění požadavků podmíněné kompatibility implantovaného systému v prostředí MR může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt a/nebo poškození implantovaného systému.

VAROVÁNÍ: Při programování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají na stimulačních elektrodách vysoké stimulační prahy pravé síně a pravé komory (> 2,0 V) postupujte opatrně. Maximální stimulační amplituda v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je 5,0 V, což může omezit dostupnou bezpečnostní

rezervu amplitudy u pacientů, kteří mají vysoké stimulační prahy. Pokud není možno zajistit dostatečnou bezpečnostní rezervu stimulační amplitudy, může dojít ke ztrátě snímání.

VAROVÁNÍ: Riziko arytmií může být vyšší při asynchronní stimulaci (AOO, VOO, DOO). Při programování asynchronní simulace během ochranného režimu MRI vyberte frekvenci stimulace, která eliminuje konkurenční stimulace a minimalizuje čas v ochranném režimu MRI.

VAROVÁNÍ: Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), pacientovi nebude dodávána terapie tachykardie a možnosti stimulace jsou omezeny na hodnoty Off (Vypnuto) nebo Asynchronous (Asynchronní), dokud se generátor pulsů nenaprogramuje na ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) zpět do normálního provozu.

VAROVÁNÍ: Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III prostředí MR (a vyšší) dle popisu v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices vydaném společností American College of Radiology¹. Za žádných okolností se nesmí PRM dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

VAROVÁNÍ: Funkce zvukové signalizace není během skenování MRI dostupná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI dojde k trvalé ztrátě nastavení hlasitosti zvukové signalizace. To nelze obnovit ani opuštěním prostředí MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace). Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

KONTROLNÍ SEZNAM PRO RADIOLOGA K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY

PŘÍLOHA B

Tato příloha slouží k praktickým účelům. Úplný seznam varování a bezpečnostních opatření a kompletní pokyny k používání defibrilačního systému ImageReady naleznete ve zbylé části této technické příručky.

Podmínky použití – Radiologie

Aby mohl pacient s defibrilačním systémem ImageReady podstoupit snímání v systému MRI, je nutné dodržet následující podmínky použití.

- ☐ Pouze magnetická pole MRI s intenzitou = 1,5 T.
- ☐ RF pole s kmitočtem = přibližně 64 MHz
- ☐ Maximální prostorový gradient = 50 T/m (5 000 G/cm)
- ☐ Specifikace MRI vybavení = pouze horizontální snímače s uzavřeným průchodem typu ^1H proton
- ☐ Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR) v celém průběhu aktivního snímání (Normální provozní režim^a):
 - Celotělový zprůměrovaný, $\leq 2,0 \text{ W/kg}$
 - Hlava, $\leq 3,2 \text{ W/kg}$
- ☐ Maximální rychlost změny specifického gradientu $\leq 200 \text{ T/m/s}$ na osu
- ☐ Neexistují žádná omezení pro umístění defibrilačního systému do integrovaného těla cívky skeneru MRI. Použití cívek pouze k přijímání není omezeno. Lze použít cívky pouze k vysílání nebo lokální cívky k vysílání/přijímání, ale nesmí být umístěné přímo nad defibrilačním systémem.
- ☐ Poloha pacienta – pouze na zádech nebo na břiše.
- ☐ Pacient musí být neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG) celou dobu, po kterou je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Musí být dostupná záložní terapie (záchrana externími prostředky).

a. Dle definice stanovené v článku 201.3.224 normy IEC 60601-2-33, 3. vydání.

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití pro MRI, nelze pacienta na systému MRI vyšetřit. Nesplnění požadavků podmíněné kompatibility implantovaného systému v prostředí MR může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt a/nebo poškození implantovaného systému.

VAROVÁNÍ: Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III prostředí MR (a vyšší) dle popisu v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices vydaném společností American College of Radiology¹. Za žádných okolností se nesmí PRM dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Přítomnost implantovaného defibrilačního systému může způsobovat artefakty na snímcích MR.

Protokol vyšetření

Před vyšetřením

1. Kardiolog musí na základě podmínek použití MRI pro kardiologii ("Kontrolní seznam pro kardiologa k defibrilačnímu systému ImageReady" na straně A-1) prohlásit pacienta za schopného podstoupit snímání
2. Co nejbližší k okamžiku zahájení snímání je pacientův generátor pulsů naprogramován do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) a je zahájeno neustálé monitorování pacienta.
3. Podle zprávy nastavení ochrany MRI ověřte, že prostředek pacienta je v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Při použití funkce Time-out (Vypršení času) obsahuje zpráva přesný čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). **Ujistěte se, že je dostatek času na provedení vyšetření.**

V průběhu snímání

4. Pacient musí být neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG) a musí být k dispozici záložní terapie (záchrana externími prostředky) celou dobu, po kterou je prostředek v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

Po vyšetření

5. Ujistěte se, že se generátor pulsů přepnul do režimu před vyšetřením na systému MRI – automaticky, pokud byl nastaven parametr Time-out (Vypršení času), nebo ručně pomocí PRM. Po opuštění MRI Protection Mode (Režimu ochrany MRI) proveďte další test defibrilačního systému a pokračujte v monitorování pacienta, dokud se generátor pulsů nepřepne zpět do režimu před vyšetřením na systému MRI.

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SOUČÁSTI DEFIBRILAČNÍHO SYSTÉMU IMAGEREADY PRO 1,5 T

PŘÍLOHA C

Pouze určité kombinace generátorů pulsů a elektrod tvoří defibrilační systém ImageReady, který lze použít se snímači s intenzitou **1,5 T**.

Součásti defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MRI pro 1,5 T

Komponent	Číslo (čísla) modelu	Stav MRI	1,5 T
Generátory pulsů			
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
CHARISMA EL ICD	D332, D333	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
INOGEN MINI ICD	D010, D012	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
INOGEN EL ICD	D140, D142	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
INOGEN X4 CRT-D	G148	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
ORIGEN EL ICD	D050, D052	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
ORIGEN X4 CRT-D	G058	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
PERCIVA HF ICD	D512, D513	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
PERCIVA ICD	D412, D413	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
RESONATE HF ICD	D532, D533	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
RESONATE EL ICD	D432, D433	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X

VIGILANT EL ICD	D232, D233	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
Elektrody a příslušenství			
Stimulační elektrody FINELINE II Sterox	4479, 4480	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
Stimulační elektrody FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
Návleky pro přišití pro elektrody FINELINE II	6220, 6221	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
Stimulační elektrody INGEVITY MRI (fixace hroty)	7735, 7736	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
Stimulační elektrody INGEVITY MRI (fixace zasouváním/vysouváním)	7740, 7741, 7742	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
Návrlek pro přišití elektrod INGEVITY MRI	6402	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
Defibrilační elektrody ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
Defibrilační elektrody RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
Návrlek pro přišití pro elektrody RELIANCE 4-FRONT	6403	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
Stimulační elektrody ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
Návrlek pro přišití pro elektrody ACUITY X4	4603	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
Záslepka portu elektrody IS4/DF4	7148	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI	X
Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) ZOOM LATITUDE a softwarová aplikace PRM			
ZOOM LATITUDE PRM	3120	Není bezpečný v prostředí MRI ^a	–
Softwarová aplikace ZOOM LATITUDE PRM	2868	–	–

a. Varování vztahující se k nebezpečnosti PRM v prostředí MRI viz PRM.

ZPRÁVY V PROGRAMÁTORU PRO DEFIBRILÁTOR PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MRI

PŘÍLOHA D

Boson Scientific		ZOOM® View™		Report Created 10 Apr 2017	
MRI Protection Settings Report				Last Office Interrogation 10 Apr 2017	
Date of Birth	N/R	N/R	N/R	Device	RESONATE HF CRT-D G547/
					268019AC7812624EFFFFFFF1
Tachy Mode	Off				
Implant Date N/R					
MRI Protection Status					
MRI Protection Mode				On	
MRI Protection Entry Time				10 Apr 2017 12:34	
Patient must be out of MRI scanner before 10 Apr 2017 (18:34)					
Settings During MRI Protection					
Parameter	Old Value		New Value		
Tachy Mode	Monitor + Therapy		Off		
Brady Mode	DDD		DOO		
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹		65 min ⁻¹		
AV Delay	180 - 180 ms		100 ms		
Ventricular Pacing Chamber	BiV		BiV		
Pacing Output	3.5 V @ 0.4 ms		5.0 V @ 1.0 ms		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms		5.0 V @ 1.0 ms		
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms		3.5 V @ 0.4 ms		
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms				
Page 1 of 4					
ZOOM® View™					
MRI Protection Settings Report				10 Apr 2017 11:06	
Settings During MRI Protection (Continued)					
LV Offset	0 ms		0 ms		
The following features are suspended during MRI Protection:					
RA Automatic Threshold					
RV Automatic Threshold					
LV Automatic Threshold					
Daily diagnostics					
Magnet detection					
RF Telemetry					
Beeper is disabled due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.					
Leads Data		Pre-MRI Scan Measurement		Measurement Date	
Atrial					
Intrinsic Amplitude	2.3 mV		10 Apr 2017 11:02		
Pace Impedance	547 Ω		10 Apr 2017 11:06		
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms		10 Apr 2017 11:03		
Right Ventricular					
Intrinsic Amplitude	4.3 mV		10 Apr 2017 11:02		
Page 2 of 4					

[1] Používá se 24hodinový formát. [2] Ve sloupci Measurement Date (Datum měření) je uvedeno datum, kdy byly shromážděny údaje sondy, které může být před datem samotné zprávy nastavení ochrany MRI.

Obrázek D-1. Ukázková zpráva nastavení ochrany MRI s dobou vypršení nastavenou na 6 hodin (strany 1–2)

	ZOOM® View™		Report Created 10 Apr 2017
	MRI Protection Settings Report		
	Date of Birth	N/R N/R N/R	Last Office Interrogation 10 Apr 2017
	Device	RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1	Implant Date N/R
	Tachy Mode	Off	

MRI Protection Status

MRI Protection Mode On
MRI Protection Entry Time 10 Apr 2017 12:36

⚠ MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Monitor + Therapy	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms

Page 1 of 4

Obrázek D-2. Ukázková zpráva nastavení ochrany MRI s dobou vypršení nastavenou na hodnotu Off (Vypnuto) (strana 1)

Event MRI-5: 10 Apr 2017 12:34**Settings During MRI Protection**

Tachy Mode	Off
Brady Mode	DOO
Lower Rate Limit	65 min ⁻¹
AV Delay	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV
Pacing Output	
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms
LV Offset	0 ms
MRI Protection Time-out	6 h

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	548 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	549 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.4 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.2 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	311 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:04
Shock		
Impedance	47 Ω	10 Apr 2017 12:34
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	10 Apr 2017 12:35	

Event Ended 00:00:52

Pro prostředky RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, a VIGILANT

Obrázek D-3. Ukázková uložená zpráva události určená k tisku

SYMBOLY NA BALENÍ

PŘÍLOHA E

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly.

Tabulka E-1 . Symboly na balení

Symbol	Popis
	CE označení o shodě, s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Podmíněně kompatibilní v prostředí MRI
	Referenční číslo

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REJSTŘÍK

A

ACUITY X4 1-2
Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMD)
1-6
AUTOGEN 1-2

AUTOGEN 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
ORIGEN 1-2

B

Beeper 2-15

C

Cívky 1-6
pouze přijímání 1-5
pouze vysílání 1-5
vysílání/přijímání 1-5
Cívky k vysílání/přijímání 1-5
Cívky pouze k přijímání 1-5
Cívky pouze k vysílání 1-5

D

Defibrilační systém ImageReady podmíněně
kompatibilní v prostředí MRI 1-2, 1-4
Deformace obrazu 2-12
DIVERT THERAPY 2-13
Doba od implantace 2-10
DYNAGEN 1-2

E

Elektrody
ACUITY X4 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
RELIANCE 4–FRONT 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Epizoda ochrany MRI 2-13

F

FINELINE II 1-2

G

Generátory pulsů

I

Impedance elektrody 2-3, 2-10, 2-13–2-14
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Integrita systému 2-13
narušena 1-4
Intenzita magnetického pole MRI
1,5 tesly 1-2, 1-5–1-6, 2-12

K

Komorová příhoda 2-9
Konfigurace nastavení zvukové signalizace 2-15
Kontrolní seznam pro kardiologa A-1
Kontrolní seznam pro radiologa B-1

L

LATITUDE 1-2
Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR) 1-5
Limity SAR 1-5

M

Minute Ventilation (Minutová ventilace) 2-15
Modely pro použití s 1,5 T 1-2
Monitorování pacienta 1-4, 2-8
MRI Protection Checklist (Kontrolní seznam ochrany
MRI) 2-5
MRI Protection Mode
(Ochranný režim MRI) bránící vstupu 2-9

N

Není bezpečný v prostředí MRI 1-2
Normální provozní režim 1-5, 2-12

O

Ochrana před tachykardií 1-4
Ochranný režim MRI 1-4, 1-6, 2-4
automatické ukončení 2-13

Funkce Time-out (Vypršení času) 2-2, 2-8
Funkce Time-out (Vypršení limitu) 1-2, 2-12–2-14
Funkce Time-out (Vypršení) 2-3
manuální ukončení 2-13
podmínky bránící zadávání 2-4
pozastavené prvky a funkce 2-3
ruční ukončení 2-8
vstup do 2-4
Opuštěné elektrody a generátory pulsů 1-4
ORIGEN 1-2

U

Uzavřený průchod 1-5
Uzavřený systém 2-12

V

Vlastní amplituda 2-3, 2-13–2-14

P

Poloha pacienta 1-5, 2-12
PRM 1-2
Programovací hlavice 2-4, 2-8, 2-13
Provoz Safety Core 2-4
Provozní režim
normální 1-5, 2-12
Pulsní oxymetrie 2-12
Pulzní oxymetrie 1-5

Z

Záznam arytmií 2-13
Zlomená elektroda 1-4
Změny stimulačního prahu 1-9
ZOOM LATITUDE 1-2
Zpráva nastavení ochrany MRI 2-2
Zpráva o nastavení ochrany MRI 2-8
Zprávy D-1
Zvuková signalizace 2-11

R

RELIANCE 4–FRONT 1-2
Režim Electrocautery (Elektrokauterizace) 2-4
Režim STAT PACE 2-9
Režim STAT SHOCK 2-9
Režim Storage (Uskladnění) 2-4, 2-10
režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI)
Funkce Time-out (Vypršení času) 2-7
RF telemetrie 2-3–2-4, 2-13

S

Senzor magnetu 2-9
Šest týdnů od implantace 1-4, 1-9
Síla magnetu MRI
1,5 T 1-2
1,5 tesly 1-2
STAT PACE 2-13
STAT SHOCK 2-13
Stav kapacity baterie 2-4
Stimulační práh 2-13–2-14
Stručná referenční příručka C-1

T

Tesla
1,5 T 1-2, 1-5–1-6, 2-12

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεgunud έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
360205-029 CS Europe 2017-11

C E0086

